## Отчет по сообщениям за апрель 2025 года

За период с 1 по 30 апреля 2025г через портал www.ndda.kz поступило 271 сообщений о побочных действиях при применении лекарственных средств, в том числе 32 невалидных, 7 дублирующих и 1 сообщения об отсутствии (низкой) эффективности и 3 сообщения по медицинским изделиям.

1. **Количество сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших от медицинских организаций в разрезе регионов**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Регионы / область** | **абс.** | **%** |
| 1 | г. Астана | 28 | 14 |
| 2 | г. Алматы | 41 | 21 |
| 3 | г. Шымкент | 7 | 3,5 |
| 4 | Акмолинская область | 21 | 10,5 |
| 5 | Актюбинская область | 7 | 3,5 |
| 6 | Алматинская область | 5 | 2,5 |
| 7 | Атырауская область | 4 | 2 |
| 8 | ВКО | 16 | 8 |
| 9 | Жамбылская область | 4 | 2 |
| 10 | ЗКО | 3 | 1,5 |
| 11 | Карагандинская область | 27 | 13,5 |
| 12 | Костанайская область | 10 | 5 |
| 13 | Кызылординская область | 13 | 6,5 |
| 14 | Мангистауская область | 2 | 1 |
| 15 | Павлодарская область | 5 | 2,5 |
| 16 | СКО | 5 | 2,5 |
| 17 | Жетысу область | - | - |
| 18 | Абайская область | 1 | 0,5 |
| 19 | Туркестанская область | - | - |
| 20 | Улытауская область  | - | - |
|  | **Итого:** | **199** |  |

Мониторинг сообщений о НР на ЛС, поступающих от медицинских организаций в зависимости от регионов за апрель месяц: наибольшее количество сообщений поступило от Карагандинской области, г. Алматы, г. Астаны и Акмолинской области. Наименьшее количество сообщении от Абайской, Мангистауской и Западно-казахстанской областей (1, 2 и 3 сообщения соответственно). За данный отчетный период сообщения от МО Туркестанской и Улытауской, Жетысу областей не поступали.

1. **Количество сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших по мобильному приложению DariKZ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Регионы/область** | **абс.** | **%** |
| 1 | Мангистауская обл | 1 | 50 |
| 2 | г. Алматы | 1 | 50 |
|  | **Итого:** | **2** |  |

 По мобильному приложению поступило 2 сообщения.

1. **Количество сообщений о побочных действиях ЛС,**

**поступивших от фармацевтических компаний**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Фармацевтическая компания** | **абс.** | **%** |
| 1 | АНО «ННЦФ» | 1 | 2 |
| 2 | АкадемФарм | 1 | 2 |
| 3 | ГлаксоСмитКляйн | 2 | 3 |
| 4 | Абботт Казахстан | 2 | 3 |
| 5 | Химфарм АО | 2 | 3 |
| 6 | Байер Каз | 2 | 3 |
| 7 | АстраЗенека | 16 | 20 |
| 8 | Пфайзер | 2 | 3 |
| 9 | Гедеон Рихтер | 2 | 3 |
| 10 | АциноКаз ТОО | 6 | 8 |
| 11 | Свикс Биофарма | 2 | 3 |
| 12 | Регистрариус | 2 | 3 |
| 13 | Ново Нордикс Казастан | 3 | 5 |
| 14 | Рин Фарм ТОО | 1 | 2 |
| 15 | Сервье Казахстан | 1 | 2 |
| 16 | Сона Фарм Казахстан | 1 | 2 |
| 17 | Саафарма ТОО | 2 | 3 |
| 18 | Сандоз | 3 | 5 |
| 19 | Такеда Казахстан | 2 | 3 |
| 20 | Рош Казахстан | 1 | 2 |
| 21 | Берингер Ингельхайм Фарма | 1 | 2 |
| 22 | Новартис Фарма | 13 | 15 |
| 23 | Штада | 2 | 3 |
|  | ИТОГО | **70** |  |

70 сообщения из 271 поступило через сайт *www. ndda.kz* от фармацевтических компаний. Следует отметить, что работа по мониторингу безопасности лекарственных препаратов сравнительно в большей степени налажена у представительств и структурных подразделений следующих фармацевтических компаний, осуществляющих свою деятельность на территории Республики Казахстан: Такеда Казахстан, АстраЗенека, Новартис Фарма.

1. **Распределение сообщений о побочных действиях**

**лекарственных средств по АТХ коду**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **АТХ Код** | **абс.** | **%** |
| Код A. Пищеварительный тракт и обмен веществ | 16 | 6 |
| Код B. Кровь и органы кроветворения | 13 | 5 |
| Код C. Сердечно-сосудистая система | 8 | 3 |
| Код D. Дерматология | - |  |
| Код G. Мочеполовая система и половые гормоны | 3 | 2 |
| Код H. Гормональные препараты для системного использования (исключая половые гормоны) | 1 | 1 |
| J01 Антибактериальные препараты для системного использования | 80 | 27 |
| J02 Противогрибковые препараты | 2 | 1,5 |
| J04 Антимикобактериальные препараты | 80 | 27 |
| J05 Противовирусные препараты для системного использования | 2 | 1,5 |
| J06 Имунные сыворотки и иммуноглобулины | 1 | 1 |
| J07 Вакцины | 1 | 1 |
| Код L. Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты | 19 | 7 |
| Код М. Костно-мышечная система | 7 | 3 |
| Код N. Нервная система | 17 | 6 |
| Код P. Противопаразитарные препараты, инсектициды и репелленты | - |  |
| Код R. Дыхательная система | 6 | 2 |
| Код S. Лечение заболеваний глаз | - |  |
| Код V. Прочие препараты | 6 | 2 |
| нет данных | 9 | 4 |
| **Итого:** | **271** |  |

Анализ распределения препаратов, на которые выявлены НР по АТХ коду показал, что преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты*.

По данным ВОЗ в мире противоинфекционные ЛС для системного применения также занимают лидирующее место среди препаратов, при медицинском применении которых возникли НПР. В связи с чем, ВОЗ проводит работу по рациональному использованию антибиотиков. (<https://who-umc.org/>).

 **V. Распределение сообщений о побочных действиях лекарственных средств по международному непатентованному названию**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **МНН / активное вещество** | **Всего случаев** | **ОЭ** | **НН** | **НП** | **СН** | **СП** | **Примечание** |
| 1 | Адалимумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 2 | Адеметионин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 3 | Азилсартан | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 4 | Азилсартан/диуретик | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 5 | Амброксол | 3 |  |  |  | 3 |  |  |
| 6 | Амикацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 7 | Амлодипин/индапамид/периндо-прил | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 8 | Амоксициллин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 9 | Апротинин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 10 | Атезолизумаб | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 11 | Ацетилсалициловая кислота | 3 |  |  |  |  |  | 3-литературное |
| 12 | Бедаквилин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 13 | Бензилпенициллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 14 | Биотин, вит РР, вит В | 1 |  |  |  |  |  | 1-последующее к №58791 |
| 15 | Будесонид | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 16 | Бупивакаин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 17 | Ведолизумаб | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 18 | Вилдаглипин | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 19 | Вориконазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 20 | Гамма-аминомаслянная кислота | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 21 | Гентамицин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 22 | Дапаглифлозин | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 23 | Декстран | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 24 | Деламанид | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 25 | Дидрогестерон | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 26 | Долутегравир | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 27 | Донепезил | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 28 | Железа гидроксид | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 29 | Железа карбомальтоза | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 30 | Живые бактерии Калметта-Герена | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 31 | Изониазид/пиразинамид/рифампицин/этамбутол | 4 |  |  | 1 |  | 3 |  |
| 32 | Изониазид | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 33 | Изониазид/рифампицин | 8 |  |  | 1 |  | 7 |  |
| 34 | Иммуноглобулин человеческий | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 35 | Инсулин аспарт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 36 | Йогексол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 37 | Йопромид | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 38 | Кагоцел | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 39 | Кладрибин | 1 |  |  |  |  |  | 1-постмаркетин-говое |
| 40 | Клофазимин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 41 | Ламотриджин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 42 | Леветирацетам | 2 |  |  |  |  |  | 2-невалидное |
| 43 | Левофлоксацин | 26 |  |  |  |  | 26 |  |
| 44 | Линаглиптин | 1 | 1 |  |  |  |  |  |
| 45 | Линезолид | 27 |  |  |  |  | 27 |  |
| 46 | Лорноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 47 | Метилпреднизолон | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 48 | Метформин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное  |
| 49 | Мизопростол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 50 | Моксифлоксацин | 3 |  |  |  |  | 3 |  |
| 51 | Оксалиплатин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 52 | Омнасеноген абепарвовек | 5 |  |  |  |  | 4 | 1-невалидное |
| 53 | Офлоксацин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 54 | Парацетамол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 55 | Пентоксифиллин | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 56 | Пиперациллин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 57 | Пиразинамид | 15 |  |  |  |  | 15 |  |
| 58 | Прегабалин | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 59 | Пропофол | 2 |  |  |  | 1 |  | 1-повторное |
| 60 | Протионамид | 1 |  |  | 1 |  |  |  |
| 61 | Рибоциклиб | 7 |  |  |  |  | 6 | 1-невалидное |
| 62 | Ривароксобан | 1 |  |  |  | 1 |  |  |
| 63 | Рифампицин | 3 |  |  | 1 |  | 2 |  |
| 64 | Рифампицин/изониазид | 2 |  |  | 1 |  | 1 |  |
| 65 | Розувастатин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 66 | Селуметиниб | 4 |  |  |  |  | 4 |  |
| 67 | Семаглудит | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-невалидное |
| 68 | Сипонимод | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 69 | Спиронолактон | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 70 | Сунитиниб | 1 |  |  |  |  |  | 1-литературное |
| 71 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 72 | Теноксикам | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 73 | Тикагрелор | 5 |  |  |  |  | 3 | 1-повторное, 1-литературное |
| 74 | Фенибут | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 75 | Флуконазол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 76 | Фозиноприл | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 77 | Цефепим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 78 | Цефтриаксон | 9 |  |  |  |  | 9 |  |
| 79 | Цефуроксим | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 80 | Циклосерин | 32 |  |  | 2 |  | 29 | 1-повторное |
| 81 | Ципрофлоксацин | 2 |  |  |  |  | 1 | 1-повторное |
| 82 | Человеческое моноклональное антитело | 1 |  |  |  |  |  | 1-невалидное |
| 83 | Эмпаглифлозин | 2 |  |  |  |  | 2 |  |
| 84 | Эстрадиол | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 85 | Этамбутол | 5 |  |  |  |  | 5 |  |
| 86 | Этанерцепт | 1 |  |  |  |  | 1 |  |
| 87 | прочие | 8 |  |  |  |  |  | 8-невалидные |
|  | **Итого:** | **271** | 1 |  | 9 | 11 | 218 | 32 |

|  |  |
| --- | --- |
| оэ – отсутствие эффективности | сн - серьезная непредвиденная ПР ЛС |
| нн - несерьезная непредвиденная ПР ЛС | сп - серьезная предвиденная ПР ЛС |
| нп - несерьезная предвиденная ПР ЛС |  |

По анализу распределения препаратов по АТХ коду на которые выявлены НР, преобладающее большинство НР выявлены на *антимикобактериальные и антибактериальные препараты, к которым относятся:* Линезолид (27), Циклосерин (32), Левофлоксацин (26). Наибольшее количество НР на данные ЛС обусловлены проведением активного мониторинга и управлением безопасностью противотуберкулезных препаратов, проводимых в рамках программ борьбы с туберкулезом.

1. **Количество сообщений по производителям ЛС**

|  |  |
| --- | --- |
| **Производитель** | **Количество** |
| ***Отечественные производители*** |
| 1 | ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм», Республика Казахстан | 47 |
| 2 | АО «Химфарм», Республика Казахстан | 15 |
| 3 | АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» | 8 |
| 4 | Вива Фарм ТОО | 1 |
| 5 | ТОО «Досфарм» | 5 |
| 6 | ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» | 1 |
| 7 | ТОО «Келун-Казфарм» | 5 |
| 8 | Нур-Май Фармация | 2 |
| 9 | Павлодарский фармацевтический завод | 3 |
| **Итого:** | **87** |
| ***Производители стран ЕАЭС*** |
| 1 | ПАО «Красфарма» | 1 |
| 2 | «Белмедпрепараты» РУП | 1 |
| 3 | ГП «АкадемФарм», Беларусь | 1 |
| 4 | ПАО «Синтез» | 1 |
| **Итого:** | **4** |
|  ***Производители стран ближнего зарубежья*** |
| 1 | Фарма Старт ООО, Украина | 1 |
| 2 | Харьковское фармацевтическое предприятие «Здоровье народу» | 2 |
| Итого:  | **3** |
| ***Производители стран дальнего зарубежья*** |
| 1 | Patheon Pharmaceuticals Inc. | 4 |
| 2 | Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd, Индия | 1 |
| 3 | Ай Пи Эр Фармасьютикалс Инк.; ПУЭРТО-РИКО | 1 |
| 4 | Алкем Лабораториз Лтд; Индия | 1 |
| 5 | АстраЗенека | 12 |
| 6 | Байер АГ, Германия | 6 |
| 7 | Байолоджиси Италия Лабораториз С.р.л.; Франция | 1 |
| 8 | Баксалта Бельгия Мануфактуринг С.А | 1 |
| 9 | Биологика ГмбХ | 2 |
| 10 | ВМЖ Фармасьютикал Пвт Лтд | 1 |
| 11 | Гедеон Рихтер, Венгрия | 4 |
| 12 | ГлаксоСмитКляйн | 2 |
| 13 | Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ; Германия | 1 |
| 14 | Индия | 3 |
| 15 | Концепт Фармасьютикалс Лимитед; Индия | 12 |
| 16 | Кусум Хелткер Пвт. Лтд | 1 |
| 17 | ЛДП - Лабораториос Торлан С.А.; Испания | 1 |
| 18 | Лек Фармасьютикалс д.д.; Словения | 3 |
| 19 | Люпин Лимитед | 7 |
| 20 | Мерк Сантэ с.а.с.; Франция | 2 |
| 21 | МСН Лабораториез Прайвэт Лимитед; Индия | 2 |
| 22 | НерФарМа С.Р.Л | 1 |
| 23 | Ниармедик Фарма | 1 |
| 24 | Новартис Фарма | 13 |
| 25 | Новел Фармасьютикал Лабораторие | 2 |
| 26 | Нова Нордиск А/С | 3 |
| 27 | Норс Чайна Фармасьютикал Ко., Лтд; Китай | 1 |
| 28 | Оксалис Лаб | 2 |
| 29 | Оцука Фармасьютикал Ко., Лтд | 3 |
| 30 | Пфайзер | 2 |
| 31 | Ромфарм Компани С.Р.Л | 1 |
| 32 | Роттендорф Фарма ГмбХ; Германия | 2 |
| 33 | Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд; Ирландия | 1 |
| 34 | Серум Институт оф Индия Пвт. Лтд. | 1 |
| 35 | Такеда Фармасьютикал Компани Лимитед | 1 |
| 36 | Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш | 1 |
| 37 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. | 1 |
| 38 | Фармакосмос А/С; Дания | 1 |
| 39 | Феррер Интернасиональ С.А.; Испания | 3 |
| 40 | Хетеро Лабс Лимитед, Индия | 1 |
| 41 | Чайна Ресурс Зижу Фармасьютикал Ко., Лтд.; КИТАЙ | 1 |
| 42 | Эбботт Байолоджикалз Б.В.; Нидерланды | 1 |
| **Итого:** | **111** |
| 1 | Неизвестно | 66 |
| **ИТОГО:** | **271** |

Наибольшее число сообщений поступило на препараты, произведенные в дальнем зарубежье 68%, удельный вес сообщений от отечественных производителей составил 32% от выявленных нежелательных реакций.

1. **Количественный отчет по исходам**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Исход** | **абс.** | **%** |
| 1 | Выздоровление | 50 | 18 |
| 2 | Улучшение | 103 | 38 |
| 3 | Ухудшение | 19 | 7 |
| 4 | Госпитализация/удлинение срока госпитализации | 7 | 2,5 |
| 5 | Продолжающееся побочное действие | 26 | 10 |
| 6 | Стойкая или выраженная нетрудоспособность/инвалидность | - |  |
| 7 | Угроза жизни | - |  |
| 8 | Смерть | 4 | 1,5 |
| 9 | Нет данных | 62 | 23 |
| **Итого:** | **271** |  |

 При анализе исходов всех зарегистрированных сообщений выявлено, что в 38 % НПР закончились улучшением, в 18% выздоровлением без последствий.

**VIII. Случаи ПД ЛС, которые закончились летальным исходом**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Возраст | Пол | Подозреваемый препарат | Описание ПР | Диагноз | Примечание  |
| 2 года | жен | Золгенсма | Недостаточное действие терапевтического эффекта | Спинальная мышечная атрофия | Посмаркетинговое исследование. Смерть по основному диагнозу. |
| 55 лет | жен | Глюкофаж | Смерть не от побочного действия | Рак поджелудочный железы | Смерть по основному диагнозу. |
| 22 года | жен | Алево | Обстоятельства, связанные с беременностью | Двусторонняя полисегментарная пневмония, тяжелое течение | Литературное сообщение. Смерть по основному диагнозу.  |

Как видно из таблицы, за отчетный период зарегистрировано 3 **смертельных случая**, обусловленных основным заболеванием.

1. **Количество сообщений по МИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № сообщения | МИ | Классификация неблагоприятного события | Исход | Меры |
| №13479 от 09.04.2025 | Система стентирования мочеточников GEOTEK. Мочеточниковый двойной J -стент , с двумя открытыми концами. | Несерьезное | Ухудшение | В работе |
| №13480 от 22.04.2025 | Хирургические латексные стерильные перчатки Surgical-Smooth Dolce Pharm | Серьезное нарушение здоровья | Улучшение | В работе |
| №13781 от 24.04.2025 | Хирургические латексные стерильные перчатки Surgical-Smooth Dolce Pharm | Серьезное нарушение здоровья | Улучшение | Дополнение к сообщению №13480 |